

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی جاگذاری مینی پلیت دوم به عنوان تنش باند در شکستگی های پاراسمفیز مندیل

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، اثربخشی جاگذاری پلیت دوم تحت عنوان تنش باند در حضور آرج بار در شکستگی های پاراسمفیز مندیل بررسی می شود. بنابراین، 90 بیمار با شکستگی پاراسمفیز مندیل وارد مطالعه خواهند شد. آنها به صورت تصادفی به دو گروه برابر تقسیم خواهند شد. آرج بار برای تمام بیماران تعبیه خواهد شد. سپس یک مینی پلیت در بردر تحتانی، و در گروه دوم علاوه بر پلیت اول یک پلیت دیگر 4 الی 5 میلی متر بالاتر از پلیت قبلی تعبیه خواهد شد. پیگیری درمان بعد از 6 ماه انجام خواهد شد. طول مدت جراحی، اختلال در اکلوزن، عفونت، باز شدگی زخم، پتگیبرات حسی و نمایان شدن ایمپلنت ها بررسی خواهد شد. سپس این این پارامتر ها بین دو گروه مقایسه خواهند شد.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052718946N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۷, 17-06-2017
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی جاگذاری مینی پلیت دوم به عنوان تنش باند در شکستگی
های پاراسمفیز مندیل

عنوان عمومی کارآزمایی

جاگذاری مینی پلیت دوم به عنوان تنش باند
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 18 تا 65 سال؛ بیماران با شکستگی عای
پاراسمفیز مندیل؛ نوشتن رضایت نامه کتبی؛ بیماران با اندیکاسیون
مداخله جراحی. شرایط خروج: بیماران با شکستگی های همراه؛
بیماران با بیماری همراه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا پیری

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5372 3334 41 98+

آدرس ایمیل

reza.piri@rocketmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

3
شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
13-05-2017, 23/02/1396
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.96

4
شرح متغیر پیامد
باز شدن زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

5
شرح متغیر پیامد
تغییرات حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

6
شرح متغیر پیامد
نمایان شدن ایمپلنت‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی مندیبل
کد ICD-10
S02.6
توصیف کد ICD-10
(Lower jaw (bone

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: آرج باز برای تمام بیماران تعبیه خواهد شد و سپس فقط یک مینی پلیت در برادر تحتانی مندیبل تعبیه می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آرج باز برای تمام بیماران تعبیه می‌شود. سپس غلاوع بر یک مینی پلیت در حاشیه تحتانی مندیبل یک مینی پلیت 4 تا 5 میلی متر بالاتر از پلیت تحتانی تعبیه می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
اختلال اکلوزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

ایمیل
rzan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف کنعانی زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلگشت، خیابان آزادی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5372 3334 41 98+
فکس
ایمیل
rzan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف کنعانی زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلگشت، خیابان آزادی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5372 3334 41 98+
فکس
ایمیل
rzan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف کنعانی زاده
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف کنعانی زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلگشت، خیابان آزادی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
8967 119 914 98+
فکس

